K61-101-018-04

ハイネベータハンドル
取扱説明書

2015 年 3 月 19 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、ハイネベータハンドルをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、ハイネベータハンドルの正しい取扱方法について説明しています。

ハイネベータハンドルを正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

2015 年 3 月 19 日改訂

村中医療器株式会社

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

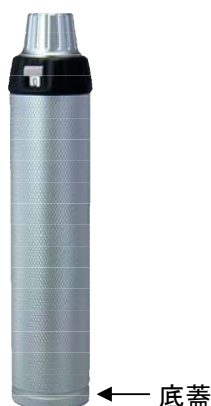
いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

注意

	1. 診断に用いるハイネ社の製品（耳鏡ヘッド、検眼鏡ヘッド、ダーマトスコープヘッド）と組み合わせて使用するためのものです。それ以外に使用しないでください。 2. 本品の二次的加工をしないでください。 3. 爆発の危険性がある場所では使用しないでください。 4. 落としたり、過度な衝撃や振動を与えないでください。 5. 充電池式ハンドルは、充電しながら使用しないでください。
	1. ベータ TR 充電池式ハンドル、ベータ R 充電池式ハンドルの充電は定格電圧 AC100V/50-60Hz です。 2. 乾電池式ハンドルにはアルカリ乾電池をご使用ください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品はハイネ社製品のうち、「器具ヘッド」と呼称される耳鏡ヘッド、検眼鏡ヘッド、ダーマトスコープヘッドと組み合わせて使用します。(参照:組み合わせ可能な「器具ヘッド」の一覧　P6)
「器具ヘッド」に装備されている電球の仕様電圧に応じて、その電源として用いられます。
本品は、外筒と底蓋及び付属品（電池又はその他）で構成されています。

ベータ乾電池式ハンドル（2.5V 用）　ベータ NT 充電池式ハンドル（3.5V 用）　ベータ TR 充電池式ハンドル（3.5V 用）

ベータ R 充電池式ハンドル（3.5V 用）

ベータスリム乾電池式ハンドル（2.5V 用）

原材料：黄銅（クロムメッキ）

注意

2010 年出荷分より、右図のとおりにインターロックリングの形状が変更されています（ベータスリム乾電池式ハンドルを除く）。機能に変更はありません。

インターロックリング

注文コード	品番	商品名
136-062-95	X001.99.118	HEINE ベータ乾電池式ハンドル,2.5V,単2x2
136-065-73	X002.99.411	HEINE ベータ NT 充電池式ハンドル,充電池付
136-065-68	X002.99.384	HEINE ベータ TR 充電池式ハンドル,トランス付
136-065-63	X002.99.376	HEINE ベータ R 充電池式ハンドル,充電池付
136-062-80	X001.99.105	HEINE ベータスリム乾電池式ハンドル,2.5V,単3x2

付属品

電源タイプ	附属品
ベータ乾電池式ハンドル	アルカリ乾電池(単二形×2)
ベータ NT 充電池式ハンドル	充電池 3.5V 用
ベータ TR 充電池式ハンドル	充電池 3.5V 用 トランス
ベータ R 充電池式ハンドル	充電池 3.5V 用
ベータスリム乾電池式ハンドル	アルカリ乾電池(単三形×2)

別売品

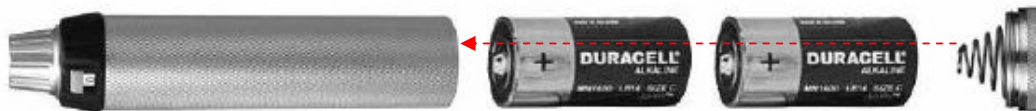
注文コード	品番	商品名
136-061-08	X000.99.119	HEINE ベータ乾電池式ハンドル用底蓋
136-065-74	X002.99.412	HEINE ベータ NT ハンドル用底蓋
136-065-67	X002.99.382	HEINE 充電池 3.5V

注文コード	品番	商品名
136-066-87	X007.99.381	HEINE Li-ion 充電池,3.5V
136-066-89	X007.99.383	HEINE Li-ion L 充電池,3.5V
136-061-43	X002.99.495	HEINE NT300 デスクチャージャー,3.5V
136-061-44	X002.99.396	HEINE ベータハンドル用底蓋,LED ディスプレイ付,3.5V
136-065-25	X002.99.106	HEINE NIMH 充電池 M3Z,3.5V

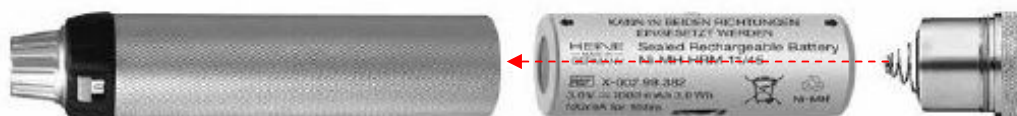
別売品（組み合わせ可能な「器具ヘッド」の一覧）

注文コード	品番	商品名
136-014-21	B001.11.400	HEINE ベータ 400 耳鏡ヘッド,2.5V
136-014-20	B001.11.500	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,2.5V
136-014-30	B001.11.501	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,2.5V,リューザブルスペキュラチップ 4 種付
136-015-40	B002.11.500	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,3.5V
136-015-50	B002.11.501	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,3.5V, リューザブルスペキュラチップ 4 種付
136-015-51	B002.11.525	HEINE ベータ 100 耳鏡ヘッド,3.5V
136-027-40	C001.30.100	HEINE ベータ 200 検眼鏡ヘッド,2.5V
136-028-10	C002.30.100	HEINE ベータ 200 検眼鏡ヘッド,3.5V
136-060-86	K008.34.210	HEINE DELTA20 プラス用ダーマトスコープヘッド, コンタクトプレートなし
136-060-87	K008.34.212	HEINE DELTA20 プラス用 LED ダーマトスコープヘッド, コンタクトプレート偏光タイプ,スケール付
136-060-88	K008.34.214	HEINE DELTA20 プラス用 LED ダーマトスコープヘッド, コンタクトプレート, スケール付
136-073-03	B001.11.550	HEINE K180 耳鏡ヘッド,2.5V
136-073-04	B002.11.550	HEINE K180 耳鏡ヘッド,3.5V
136-073-07	C001.30.206	HEINE K180 検眼鏡ヘッド,2.5V
136-073-08	C002.30.206	HEINE K180 検眼鏡ヘッド,3.5V

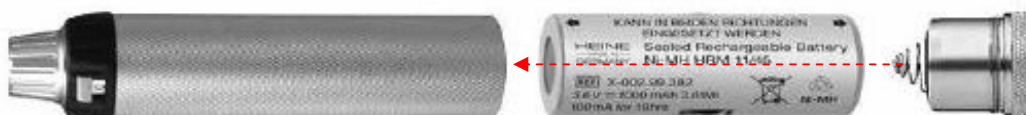
3. 使用前の準備に関する事項

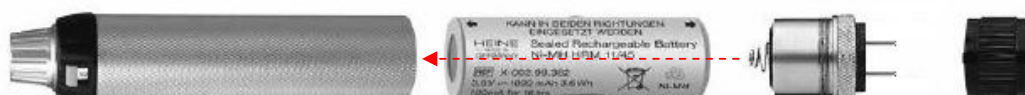
［ベータ乾電池式ハンドル］

乾電池の種類を確認します。底蓋を反時計方向に回転させて開け、乾電池の電極方向を合わせて挿入し、蓋を閉じます。

充電式（3.5V）に変更する場合は、底蓋と乾電池を HEINE ベータハンドル用底蓋,LED ディスプレイ付,3.5V 及び HEINE Li-ion L 充電池,3.5V を用意します。充電には HEINE NT300 デスクチャージャー,3.5V が必要です。ヘッドは 3.5V 用のヘッドを用意します。充電方法は「ハイネ NT300 デスクチャージャー」の取扱説明書をご参照ください。

［ベータ NT 充電池式ハンドル］

充電池の種類を確認します。底蓋を反時計方向に回転させて開け、充電池を挿入し、蓋を閉じます。充電方法は「ハイネ NT300 デスクチャージャー」の取扱説明書をご参照ください。

充電池を HEINE Li-ion L 充電池,3.5V に変更するには、底蓋を HEINE ベータハンドル用底蓋,LED ディスプレイ付,3.5V に変更します。このとき、電極方向に注意してください。

［ベータ TR 充電池式ハンドル］

充電池の種類を確認します。底蓋を反時計方向に回転させて開け、充電池を挿入し、蓋を閉じます。附属のトランスのコネクターを底に接続した後、AC100V/50-60Hz のコンセントに差し込み充電します。底蓋の緑色 LED のランプは充電中という意味です。充電の度合いを表示するものではありません。充電池を HEINE Li-ion 充電池,3.5V に変更して使用することも可能です。

［ベータ R 充電池式ハンドル］

充電池の種類を確認します。右図のような底の黒いキャップを反時計周りにまわしてはずし、底蓋を反時計方向に回転させて開け、充電池を挿入し、蓋を閉じます。露出したプラグを AC100V/50-60Hz のコンセントに差し込んで充電してください。専用の充電器は不要です。充電池を HEINE Li-ion 充電池,3.5V に変更して使用することも可能です。

［ベータスリム乾電池式ハンドル］

乾電池の種類を確認します。底蓋を反時計方向に回転させて開け、乾電池の電極方向を合わせて挿入し、蓋を閉じます。

充電式（3.5V）に変更する場合は、HEINE NIMH 充電池 M3Z,3.5V を用意します。充電にはHEINE NT300 デスクチャージャー,3.5V が必要です。ヘッドは 3.5V 用のヘッドを用意します。充電方法は「ハイネ NT300 デスクチャージャー」の取扱説明書をご参照ください。

〈充電残量の度合いについての表示〉

別売品　HEINE ベータハンドル用底蓋,LED ディスプレイ付,3.5V の場合、使用中にランプが点灯します。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

1） ハンドルを持ち、ハンドルヘッドの接続部に「器具ヘッド」（参照：組み合わせ可能な「器具ヘッド」の一覧　P6）を差し込みます。
2） カチッと音がするまで、「器具ヘッド」を接続部に押し込んでください。
3） 電源の ON/OFF 及び光量を調整するときは、点灯スイッチを押しながら、光量調節ダイヤルを回してください。
4） 取り外すときは、電源を切ったことを確認し、片方の手でハンドルを持ち、インターロックリングを反時計方向へ回してください。もう一方の手で「器具ヘッド」を保持しながら引き抜いてください。
5） 長期間使用しない場合はハンドル内から乾電池又は充電池を取り外してください。

ハンドルの例

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1） 柔らかい布又は湿らせた布で表面を清拭してください。
2） 機器洗浄、熱消毒又は高圧蒸気滅菌しないでください。
3） 消毒が必要な場合は、消毒用アルコールをご使用ください。その際、必ず電源コンセントから外してください。
4） スプレー消毒したり、液に浸漬しないでください。
5） 予備の乾電池又は充電池を常に備えておくことを推奨します。
6） 電池交換：底蓋をはずし、使用済みの電池を取り出し、新しい電池を入れてください。
7） 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。

6. 保守点検に関する事項

1） 使用前に必ず本品に異常がないか点検してください。

2） 充電池の性能について（付属品の HEINE 充電池 3.5V の場合）

① ハイネ XHL ハロゲン電球との併用と満充電で約 60-70 分作動します。頻回な充電や、長時間充電をすると、充電池の性能は低下します。

② 最大の充電能力を得るための充電時間は 14 時間でじゅうぶんです。継続的な使用により充電池の、放電可能時間は徐々に短縮し、充電能力も減衰していきます。2-3 日に 1 回充電することを推奨します。

③ 数週間充電しないと、充電池は自然放電します。再充電には、14 時間の充電時間が必要です。

④ 一般的には、1 分間の使用に対して、ベータ R 充電池式ハンドルは約 10-15 分間、ベータ NT 充電池式ハンドルは約 2 分間の充電時間を要します。

⑤ 使用頻度や充電状況によって変わりますが、約 3-5 年で充電池を交換してください。

7. 技術仕様

ベータ乾電池式ハンドル	：アルカリ乾電池(単二形×2)
ベータ NT 充電池式ハンドル	：充電池 3.5V 用
ベータ TR 充電池式ハンドル	：充電池 3.5V 用
ベータ R 充電池式ハンドル	：充電池 3.5V 用
ベータスリム乾電池式ハンドル	：アルカリ乾電池(単三形×2)

8. アフターサービスとその連絡先に関する事項

販売元： 村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546 http://www.muranaka.co.jp

9. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (へ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*ハイネベータハンドル*をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:*ハイネベータハンドル*
製造番号：
ご芳名

ご住所

TEL.　　　　(　　　)

お買い上げ店名

印

住所

TEL.　　　　(　　　)

お買い上げ日　　年　　月　　日

販売元：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546

K61-101-021-04

ハイネ耳鏡
取扱説明書

2014年11月27日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、ハイネ耳鏡をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、ハイネ耳鏡の正しい取扱方法について説明しています。

ハイネ耳鏡を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

2014 年 11 月 27 日改訂　　村中医療器株式会社

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 本品は、外耳道、鼓膜の観察及び診断のための装置です。それ以外の目的で本品を使用しないでください。 2. 本品の二次的加工をしないでください。 3. ディスポーザブルスペキュラチップは再使用しないでください。 4. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。 5. MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域で使用しないでください。
	スペキュラチップは患者に適したサイズを選択してください。

注意

	ヘッド部は浸漬しないでください。
	1. ヘッド部はハンドルに確実に装着してください。 2. 電球の過熱を避けるため、使用後はすみやかに電源を切ってください。 3. ヘッド部の電圧仕様に応じた、適正なハンドルを使用してください。 4. ハンドル（非医療機器）の操作方法については、ハンドルの取扱説明書をご参照ください。 5. 壁掛トランス（非医療機器）を併用する場合は、壁掛トランスの取扱説明書をご参照ください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

チップ及びヘッド部（医療機器）と、ハンドル（非医療機器）により構成されています。壁掛トランス（非医療機器）〔別売品〕を併用することもできます。

セット例

注文コード	品番	品名
136-093-48	B143.10.118	HEINE ベータ 400 耳鏡セット,2.5V,単 2×2
136-023-95	B141.10.118	HEINE ベータ 200 耳鏡セット,2.5V,単 2×2
136-024-48	B141.20.420	HEINE ベータ 200 耳鏡セット,NT3.5V,充電器付
136-073-05	B181.10.118	HEINE K180 耳鏡セット,2.5V,単 2×2
136-073-06	B181.20.420	HEINE K180 耳鏡セット,NT3.5V,充電器付
136-014-21	B001.11.400	HEINE ベータ 400 耳鏡ヘッド,2.5V
136-014-20	B001.11.500	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,2.5V
136-015-40	B002.11.500	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,3.5V
136-014-30	B001.11.501	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,2.5V,リユーザブルスペキュラチップ 4 種付
136-015-50	B002.11.501	HEINE ベータ 200 耳鏡ヘッド,3.5V,リユーザブルスペキュラチップ 4 種付
136-073-03	B001.11.550	HEINE K180 耳鏡ヘッド,2.5V
136-073-04	B002.11.550	HEINE K180 耳鏡ヘッド,3.5V

ヘッド部

	ベータ 400	ベータ 200	K180
種類			
外装の材質	メタル		ポリカーボネート
レンズの材質	ガラス		アクリル
レンズの開閉方式	跳ね上げ式	スイベル式	
照明の方式	F.O.式（ファイバーオプティックス式）		
電源仕様	乾電池 2.5V 壁掛トランス 2.5V	乾電池 2.5V 充電池 3.5V 壁掛トランス 2.5/3.5V	

リユーザブルスペキュラチップ
（材質：ポリアミド）

リユーザブルスペキュラチップ

注文コード	品番	品名
136-009-40	B000.11.107	HEINE サナロンS耳鏡スペキュラチップ,φ2.4mm
136-009-50	B000.11.108	HEINE サナロンS耳鏡スペキュラチップ,φ3.0mm
136-009-60	B000.11.109	HEINE サナロンS耳鏡スペキュラチップ,φ4.0mm
136-009-70	B000.11.110	HEINE サナロンS耳鏡スペキュラチップ,φ5.0mm
136-009-80	B000.11.111	HEINE スペキュラチップセット,4個組（各サイズ1）

補充品

ディスポーザブルスペキュラチップ
（材質：ポリスチレン）

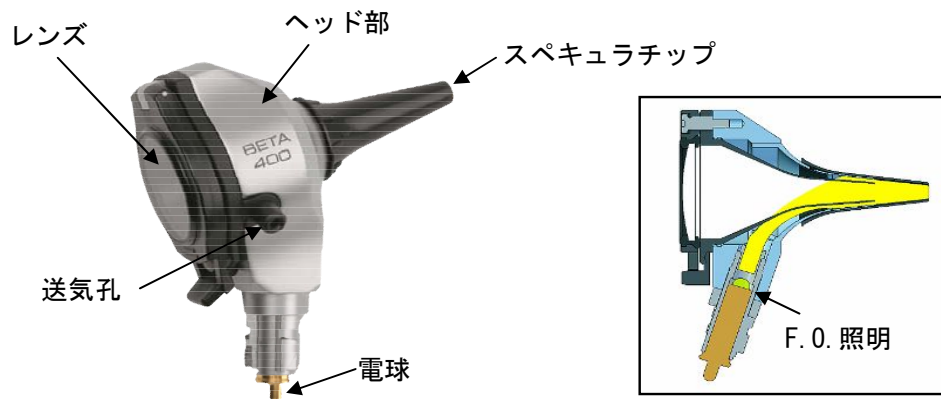
ディスポーザブルスペキュラチップ

注文コード	品番	品名
136-010-10	B000.11.127	HEINE オールスペックスペキュラチップ,φ4mm（1000個入）
136-010-20	B000.11.128	HEINE オールスペックスペキュラチップ,φ2.5mm（1000個入）
136-010-21	B000.11.129	HEINE オールスペックスペキュラチップφ4mm（100個入）
136-010-22	B000.11.130	HEINE オールスペックスペキュラチップφ2.5mm（100個入）

電球

注文コード	品番	品名
136-062-75	X001.88.077	HEINE ベータ400,ベータ200,K180耳鏡用電球,2.5V
136-065-13	X002.88.078	HEINE ベータ200,K180耳鏡用電球,3.5V

3. 一般的な使用方法とその注意事項

- レンズを介して日常の診断に必要な 4.2 倍（ベータ 400 の場合）又は 3 倍（ベータ 200/K180 の場合）の倍率が得られます。
- 送気孔に送気球〔別売品〕を接続し、気密耳鏡検査を行うことができます。
- レンズを上へ跳ね上げたり(ベータ 400 の場合)、旋回させたり(ベータ 200/K180 の場合)して、器具を使用することができます。

① スペキュラチップは、使用前に洗浄・消毒、必要に応じて滅菌してください。
② ヘッド部を、ハンドルに押し込んで装着してください。
③ ヘッド部にスペキュラチップを時計方向へ回転させながら押し込み、スペキュラチップ内側の突起をヘッド部側のスリットに確実に固定してください。

④ ハンドルの電源を入れて、点灯させて使用してください。

4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) スペキュラチップの取り外し

スペキュラチップを反時計回りに回してヘッド部から取り外します。

2) 洗浄・消毒・滅菌

	水/アルコール等による清拭	WD 洗浄※	熱消毒	浸漬消毒	EOG 滅菌	高圧蒸気滅菌（134℃/5 分）
ヘッド部	○	×	×	×	－	－
リユーザブルスペキュラチップ	－	○	○	－	－	○

○：適合　×：不適合　－：推奨できない

※WD：ウォッシャーディスインフェクター

3） 電球の交換

① ヘッド部をハンドルから取り外し、使用済みの電球を引き抜いてください。

② 新しい電球を差し込んでください。

注意

1. 照明が暗くなってきたとき又は照明がつかないときは予備の電球に交換してください。
2. 電球は、指定の専用電球（4ページ参照）を使用してください。
3. 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換してください。
4. 電球を直接素手で触れないよう必ず手袋を着用してください。
5. 予備の電球を常に備えておくことを推奨します。

4） 保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。

5. 保守点検に関する事項

滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検してください。

6. 技術仕様

ベータ 400：2.5V 仕様　レンズ倍率 4.2 倍

ベータ 200/K180：2.5V/3.5V 仕様　レンズ倍率 3 倍

電磁両立性規格：本品は、壁掛トランスと併用した場合 JIS T 0601-1-2:2002(Emission)に適合

7. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社

〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp

8. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (へ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、***ハイネ耳鏡***をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.
※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:***ハイネ耳鏡***
製造番号：
ご芳名

ご住所

TEL.　　　(　　　)

お買い上げ店名

印

住所

TEL.　　　(　　　)

お買い上げ日　　年　　月　　日

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546